

Recursos de la FDA para los Floridanos y Proveedores de Atención Médica

La oficina del senador estadounidense, Marco Rubio ha compilado los siguientes recursos suministrados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para los Floridanos y los proveedores de atención médica con un problema específico por el COVID-19.

Las [preguntas frecuentes de la FDA por el COVID-19](#) son una herramienta útil para abordar preguntas relacionadas con vacunas, productos biológicos, productos de tejidos humanos, medicamentos, dispositivos, pruebas médicas y productos alimenticios.

Pruebas de Diagnóstico para el COVID-19: Para preguntas sobre el desarrollo de pruebas para diagnosticar el COVID-19, hay varios recursos importantes para los floridanos:

Línea Directa de Diagnóstico Disponible 24 Horas del Día, 7 Días de la Semana:

Si usted es un laboratorio, un fabricante o un proveedor de atención médica que tiene preguntas sobre las pruebas o experimenta escasez de pruebas, equipos de protección personal u otros suministros, llame a la línea gratuita de la FDA al **1-888-463-6332**, luego seleccione la opción (*). La línea está disponible las 24 horas del día para ayudar a abordar las dificultades para obtener suministros para recolectar muestras de pacientes para la prueba del COVID-19, incluidos los hisopos de algodón, los medios necesarios para el transporte y la conservación de las muestras, entre otras cosas. Sin embargo, tenga en cuenta que la FDA no controla el volumen de producción o la distribución de dispositivos médicos.

Preguntas Frecuentes Sobre las Pruebas de Diagnóstico para el COVID-19: En respuesta a preguntas de los laboratorios, los fabricantes, los proveedores de atención médica y otros, la FDA generó preguntas frecuentes y las publicó en su sitio web para todos los que participan en el desarrollo de pruebas para el COVID-19. La FDA irá actualizando estas preguntas frecuentes de forma continua, a menudo diariamente a medida que surgen problemas. Puede acceder a estas preguntas frecuentes [Aquí](#).

Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para las Pruebas de Diagnóstico del COVID-19: si necesita información adicional para completar la plantilla EUA, si le gustaría saber cómo enviar presentaciones Pre-EUA a la FDA, o desea considerar un tipo de muestra alternativa, debe comunicarse con la División de Dispositivos de Microbiología al **(301) 348-1778** o enviar un email a



CDRH-EUA-Templates@fda.hhs.gov. Tenga en cuenta que la FDA no puede proporcionar información del status de los envíos individuales que se presentaron.

Equipo de Protección Personal: Si usted es un residente de la Florida o un proveedor de atención médica con preguntas o si tiene escasez puntual en los equipos de protección personal u otros suministros, llame a la línea gratuita de la FDA al **1-888-463-6332**, luego elija la opción (*). La línea está disponible las 24 horas del día para ayudar a abordar las dificultades para obtener suministros. Sin embargo, tenga en cuenta que la FDA no controla el volumen de producción o la distribución de dispositivos médicos.

Vacunas y Otros Candidatos a Productos Biológicos: Los patrocinadores de productos biológicos, incluidos los desarrolladores de vacunas, que deseen desarrollar vacunas pueden enviar un email a industry.biologics@fda.hhs.gov o llamar al **1-800-835-4709** para obtener más información.

Terapéuticos y Otros Candidatos a Productos Farmacéuticos: Se insta a los patrocinadores que deseen desarrollar productos terapéuticos a enviar información y preguntas a través del programa de Consulta Pre-IND. Visite [este](#) enlace o llame al **301-796-1500** para obtener información adicional sobre este programa.

Estudios Clínicos: Patrocinadores que tengan preguntas sobre estudios clínicos impactados por el COVID-19 deben ponerse en contacto clinicaltrialconduct-COVID19@fda.hhs.gov.

Escasez de Medicamentos: Si es un proveedor de atención médica con preguntas o inquietudes sobre la escasez de medicamentos, relacionadas o no con el COVID-19, comuníquese con la División de Información de Medicamentos (DDI, por sus siglas en inglés) del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER, por sus siglas en inglés) de la FDA al **855-543-3784, 301-796-3400** o envíe un email a druginfo@fda.hhs.gov. La página web de la FDA tiene información relacionada con la escasez actual de medicamentos .

Alimentos: Si se encuentra en la industria alimentaria y tiene una pregunta para la FDA, hay información disponible y una lista de preguntas frecuentes sobre seguridad alimentaria y el COVID-19. Si necesita comunicarse con el Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición de la FDA sobre una pregunta relacionada con COVID-19, puede hacerlo enviando una pregunta [aquí](#).

Medicamentos y Alimentos para Animales: Si tiene preguntas o inquietudes relacionadas con el COVID-19 y su impacto en los productos regulados por el Centro



de Medicina Veterinaria de la FDA, debe comunicarse con AskCVM@fda.hhs.gov y su consulta sera dirigida al experto en la materia correspondiente para que le responda.